MDG0010011506
添付文書管理番号：　MDG-001
承認番号　：　22600BZX00485000
2015年6月作成（第1版）

機械器具（１２）　理学診療用器具

管理医療機器　手術用ナビゲーションユニット　38723002

特定保守と設置管理医療機器

MediGuide ナビゲーションシステム

【警告】

1. 本品と共に提供される試験器（モーニングテスト用カテーテル）は、本品の作動試験の目的でのみ使用される。試験器は人への使用を意図していない。[試験器を人に使用すると危害を及ぼす可能性がある。]
2. 磁気センサを内蔵した専用の手術器具をコネクトに接続しないこと。[専用の手術器具をコネクトに接続して使用すると患者に電気ショックを起こす可能性がある。]
3. 皮膚の紅斑部位、病変部位、損傷部位に患者リファレンスパッチを貼付けないこと。また、患者リファレンスパッチとの接触による皮膚刺激のある患者には使用しないこと。
4. 患者リファレンスセンサをコネクトに接続する前に、コネクト及びケーブルを点検すること。また、患者リファレンスセンサ又はケーブルに損傷がある場合は、新しいものと交換すること。[損傷したものを使用すると患者に電気ショックを起こす可能性がある。]
5. カテーテルコネクトは滅菌されていない。汚染を防止するために、機器を取り外す際はケーブルのコネクタ端部を滅菌野に入れないように注意すること。
6. シネモード使用時に、患者が過去に撮影したX線透視像と異なる不規則な心拍を示した場合、そのままシネモードを継続使用すると、本品の表示正確性が損なわれるおそれがあることに留意すること。必要に応じて、ライブモードに切り替えること。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1. 以下についての詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞の項参照。
（1）可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発又は火災を引き起こす可能性がある。］

＜使用方法＞

1. 本品の滅菌処理及び超音波洗浄処理の禁止［故障する可能性がある。］
2. 製造業者又は製造販売業者が許可していないソフトウェアのインストールは行わないこと。［本品の稼働に重大な影響を及ぼす恐れが可能性がある。］
3. 再使用禁止（患者リファレンスパッチ）［1回限りの使用を意図して設計されているため。］

【形状・構造及び原理等】

（詳細は取扱説明書を参照）

1．概要

本品は、磁場式のナビゲーションシステムであり、磁気センサを内蔵した専用の手術器具（電極カテーテル、アブレーションカテーテル、イントロデューサー及びガイドワイヤー）のリアルタイムの位置及び姿勢をX線透視像に重ねて表示することが可能である。X線透視像はリアルタイムで撮影した像（ライブモード）又は過去に撮影した像（シネモード）を使用することが可能である。尚、過去に撮影したX線透視像は、患者の胸部に貼り付けたECG電極で記録する心電図をもとに心臓の拍動に同期させて再生する。また、3Dマッピング装置と接続して使用することができる。

2．構成

本品の構成は次のとおり。尚、修理又は補充等のために単品にて輸入される場合がある。

（1）コンソール
（2）磁場発生器
（3）コネクト
（4）カテーテルコネクト
（5）テーブルサイドユニット
（6）患者リファレンスセンサ
（7）患者リファレンスパッチ
（8）付属品一式

3．電気的定格

定格電圧	100～240VAC
電源周波数	50/60Hz
消費電力	最大8.33W

4．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	耐除細動形のBF及びCF形装着部

5．付帯的な機能

分類	名称	機能
電気生理学的検査及び心筋焼灼術用のアプリケーション	ランドマーク	解剖学的な部位（上大静脈等）にランドマークを表示する。
	データ出力	ナビゲーションに関するデータ（位置及び姿勢等）を出力する。
植込み型除細動器・ペースメーカリード挿入術用のアプリケーション	ランドマーク	解剖学的な部位（上大静脈等）にランドマークを表示する。
	レンダリング	手術器具のシャフトを表示する。
	2Dフュージョン	リアルタイムのX線透視像に、過去に撮影したX線透視像を重ねて表示する。
	3D表示	造影剤を用いて2方向から撮影したX線透視像より、血管の3次元モデルを作成して表示する。
表示処理		表示を回転する。
エラーメッセージ		使用中に不具合が生じた際にエラーメッセージを表示する。

6．作動・動作原理

（1）ナビゲーション用の磁場

磁場発生器には、3組の磁場発生ユニットが内蔵されており、患者の胸部付近に磁場を発生させる。尚、磁場が及んでいる

取扱説明書を必ずご参照下さい。

空間をモーションボックスと呼ぶ。

（2）磁気センサ及び患者リファレンスセンサ
位置及び姿勢を算出するためのセンサとして、磁気センサ及び患者リファレンスセンサを使用する。磁気センサは、手術器具の先端に内蔵して、ナビゲーションを行う。患者リファレンスセンサは、患者の胸部に貼り付けて、磁場発生器と患者リファレンスセンサとの相対的な位置及び姿勢(基準値)を記録する。また、患者リファレンスセンサは、患者の体動及び呼吸運動を検出する。

（3）X線透視像と手術器具との重ね合わせ(レジストレーション)
X線透視像を撮影した時点における基準値とリアルタイムにおける基準値を一致させるための座標変換係数を求める。求めた係数を用いてリアルタイムの手術器具の位置及び姿勢を座標変換して、X線透視像に投影する。

（4）手術器具のリアルタイムの位置及び姿勢を過去に撮影したX線透視像に重ねて表示するためのプロセス
1）ナビゲーションに使用するX線透視像を撮影する。同時に、X線透視像を撮影した時点における磁場発生器と患者リファレンスセンサとの相対的な位置及び姿勢(基準値)・ECGを記録する。
2）リアルタイムの手術器具の位置及び姿勢・リアルタイムの基準値・リアルタイムのECGを記録する。
3）過去にX線透視像を撮影した時点における基準値とリアルタイムの基準値が一致するような座標変換係数を算出する。
4）当該座標変換係数を用いて、リアルタイムの手術器具の位置及び姿勢を座標変換する。
5）座標変換後の値を用いて、リアルタイムの手術器具を過去に撮影したX線透視像に重ね合わせて表示する。
6）過去に撮影したX線透視像は、過去にX線透視像を撮影した時点におけるECGとリアルタイムのECGを同期させて再生する。

（5）X線透視像の再撮影
患者の胸部に貼り付けた患者リファレンスセンサの位置が変更された場合、過去にX線透視像を撮影した時点における基準値に変化が生じるため、X線透視像の再撮影を必要とする。また、過去に撮影したX線透視像とは異なる別のX線透視像を使用する場合、X線透視像の再撮影を必要とする。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、手術器具の位置及び姿勢をX線透視装置で撮影した像に重ね合わせて表示することにより、循環器内科手術を支援する目的で使用する。

本品は、以下の循環器内科手術を支援対象とする。

・EP手技　：電気生理学的検査及び心筋焼灼術
・CRM手技：心臓再同期療法に使用する左心室用の植込み型除細動器・ペースメーカリード挿入術

【使用方法等】

(詳細は取扱説明書を参照)

＜使用方法＞

(※：本品には含まれない)

1．システムの起動

（1）システムの電源を投入する。
（2）全ての構成品が正しく接続されていることを確認する。
（3）テストアプリケーションを起動する。
（4）患者リファレンスセンサを設定する。
（5）磁場システムに不具合がないことを確認する。
（6）X線撮影用のペダル(※)に不具合がないことを確認する。
（7）カテーテルコネクトのポートに不具合が無いことを確認する。
（8）テストアプリケーションを終了する。

2．手技開始前

（1）患者の準備をする。
（2）患者リファレンスセンサ及びECG電極(※)を取り付ける。
（3）カテーテルコネクトを準備する。
（4）手術器具(※)を準備してカテーテルコネクトに接続する。
（5）アプリケーションを起動する。
（6）患者情報等を入力する。

3．手技中

―EP手技の場合―

（1）電気生理学的検査及び経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施するため、磁気センサを内蔵した本品の専用手術器具(※)（電極カテーテル及びアブレーションカテーテル）を選択する。
（2）シネモードを使用する場合は、予めX線透視像を撮影しておく。
（3）ライブモード又はシネモードにおいて、表示されるX線透視像上に重ね合わせて表示される手術器具(※)の位置及び方向を確認しながらEP手技を進める。
（4）適宜ライブモードとシネモードを切り換える。
（5）必要があればランドマークを表示させる。

―CRM手技の場合―

（1）冠状静脈洞経由で冠状静脈に植込み型除細動器・ペースメーカリード又は心内膜植込み型ペースメーカリードを挿入するため、磁気センサを内蔵した本品の専用手術器具(※)（イントロデューサー及びガイドワイヤー）を選択する。
（2）シネモードを使用する場合は、予めX線透視像を撮影しておく。
（3）ライブモード又はシネモードにおいて、表示されるX線透視像上に重ね合わせて表示される手術器具(※)の位置及び方向を確認しながらCRM手技を進める。
（4）適宜ライブモードとシネモードを切り換える。
（5）必要があればランドマークを表示させる。

4．手技終了後

（1）アプリケーションを終了する。
（2）データを保存する。

5．システムの終了

（1）アプリケーション画面のExitボタンを選択する。
（2）YESを選択するとアプリケーションが終了する。
（3）初期画面でPower Offを選択するとシステムがシャットダウンする。
（4）患者リファレンスセンサを取り外して、保管する。
（5）ECGリード及びカテーテルコネクトを保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．安全性ガイドライン

（1）本品は、ユーザーに提供する修理部品を用意していない。本品の設置、メンテナンス及び修理は製造販売業者の認定を受けた資格を有する者が行う。
（2）本品が適切に動作しない場合や、取扱説明書の記載どおりに制御できない場合は、ユーザーは以下に従うこと。
・患者の安全及び機器の安全を確保すること。
・取扱説明書に記載されている安全注意事項に従うこと。
・システムをシャットダウンすること。
・担当者に連絡して事象を報告すること。
（3）本品は、次の構成部分に患者ごとに使い捨ての無菌カバーを使用すること。
・テーブルサイドユニット及び磁場発生器
これらの構成部分は汚染の可能性があるため適切に扱うこと。

無菌カバーは、カテーテル室の他の使い捨て機器と同様に、カテーテル室での通常の方法に従い適切に廃棄すること。

（4）本品により提供される画像又は算出値は、診断のために疑う余地のない唯一の基準として扱わないこと。

（5）電撃の危険：本品のカバーやプラグを外したり開けたりしないこと。内部回路には、深刻な危害を引き起こす可能性のある高電圧が使用されている。システムを停止した後もライト、ディスプレイ又は表示がついたままの場合は、電気的な危険の可能性がある。電気的な危険を防止するために電源スイッチを切って直ちに連絡すること。
交換後36時間以内にヒューズが破損した場合は、本品の電気回路に不具合がある可能性がある。その場合は、製造販売業者の資格を有する担当者による点検を受けること。ヒューズを交換しないこと。

（6）漏電による火災：液体が本品の回路に短絡を引き起こし、漏電による火災を招く可能性がある。本品のどの部分にも液体や食べ物を置かないこと。誤った種類の消火器の使用による電撃や電気熱傷を防止するために手元にある消火器が使用を認められたものであるか確認すること。

（7）爆発の危険：爆発性の液体、蒸気、又はガスが存在する中で、機器を操作しないこと。環境中に危険物質が検知された場合は、本品をコンセントにつないだり電源を入れたりしないこと。本品の電源を入れた後で、危険物質を検知した場合は、電源を切ろうとしたりコンセントを抜こうとしたりしないこと。本品の電源を切る前にその区域から退避して換気すること。

（8）過熱：電子機器の通気口を塞がないこと。過熱及び電子機器の損傷を防ぐため、常に通気口の周囲を12cm以上空けておくこと。磁場発生器の内部温度が70℃を超えた場合は、トラッキングを中止してディスプレイに警告を表示する。

（9）本品の電源を入れる際は、X線検出器に取り付けられている磁場発生器から5cm以上の距離を保つことを推奨する。但し、一瞬であればX線検出器に接近してもよい。

(10) 最初の手技開始前には、取扱説明書に記載されている日常試験（モーニングテスト）を行うこと。

(11) 本品は、システムの動作を常に監視してステータス情報をディスプレイに表示する。不具合発生時には対応する警告が表示される。ディスプレイのステータス情報及び警告に注意すること。

(12) 磁場発生器から20cmより近くに金属を持ち込まないこと。カテーテル室に金属を含む新たな又は試験未実施の機器を導入する際は製造販売業者に連絡すること。

(13) サブモニタ(該当する場合)は、本品のアイソレーショントランスから電源を取ること。

(14) 空調が利用できない部屋で本品を操作しないこと。本品の性能は周囲温度が15～27℃の場合にのみ保証される。

2．データの安全性

（1）新たに手技を開始する前に、正しい患者識別情報が登録されていることを確認すること。本品のアプリケーションにより各手技に固有の手技IDが割り付けられる。

（2）終了時には必ず取扱説明書の説明に従って、取外し可能なメディアにバックアップを取ること。手技はデフォルト設定で自動的にハードドライブに保存される。

（3）新たに手技を開始する際に、ハードディスクの空き容量が40GB未満の場合はディスプレイに警告が表示され、手技は開始不能となる。取扱説明書を参照してハードディスクの容量を空けること。

（4）新たに手技を開始する際に、作業メモリ(RAM)が1GB未満の場合はディスプレイに警告が表示され、手技は開始不能となる。取扱説明書に従ってシステムをシャットダウンして再起動すること。

3．全般的な注意事項

（1）本品を使用する手技では、組み合わせて使用するX線透視装置の操作は以下のとおり制限される。

1）X線透視装置のフラットパネルディテクタの上下動は24cmを超えないこと

2）フラットパネルディテクタから患者までの距離が15cmを超えないこと

3）Cアームのホームポジションからの回転角度は、以下の角度を超えないこと

・LAO–RAO軸: ±60°

・CAU–CRA軸: ±45°

・回転角度軸: ±6°

（2）テーブルサイドユニット及びカテーテルコネクトは、磁場発生器から70cm以上離して置くこと。〔不正確なトラッキングを招く可能性がある。〕

（3）コネクト、カテーテルコネクト又はテーブルサイドユニットの近くに液体や崩れる可能性の物を置かないこと。また、保管時の過熱を防止するために温度に注意すること。

（4）コンソールの入力又は出力ポートは、本品と互換性のある機器にのみ使用すること。〔ポートを互換性のない機器に使用するとシステムが損傷する可能性がある。〕

（5）何らかの理由により、ソフトウェアの異常なシャットダウン(ソフトウェアのクラッシュ等)が起きた場合は、システムを再起動すること。〔異常なシャットダウンの発生後に再起動しないと機能異常が起きる可能性がある。〕

（6）患者の身体に貼付けられた患者リファレンスセンサが、毛布やシーツ等と接触したり覆われたりしないように注意すること。〔センサが接触したり覆われたりするとX線透視像の投影の正確性が損なわれる可能性がある。〕

（7）患者リファレンスセンサは再使用する。患者に使用した後は適切に清浄すること。

（8）システムの適切な作動のために、患者リファレンスセンサを動かさないこと。センサが動いた場合や患者リファレンスパッチが患者の身体から外れた場合は、過去に撮影したX線透視像の投影が不正確となる。再度、センサを貼付けた後で新たにX線透視像を記録して、過去に撮影したX線透視像は使用しないこと。

（9）患者の頭の動きは、患者リファレンスセンサのずれを引き起こす可能性があるため、患者の頭の動きを最小限に抑えること。必要に応じて、快適な枕を使用すること。

(10) 本品と用いるECG電極は患者モニタリング用ではない。

(11) 本品の使用中、ECGケーブルの導電部にアース端子を含めた他の導電部を接触させないこと。

(12) カテーテルコネクトが患者テーブルの安定した場所に置かれていることを確認して、落下や損傷に注意すること。Cアームが尾側45°の時は、カテーテルコネクトと磁場発生器の間に70cm以上の距離を保つこと。

(13) 琥珀色の「！」が付いたX線透視像を使用すると、投影の正確性が損なわれる可能性がある。

(14) 爆発性物質のある所では、本品に対していかなるメンテナンスも行わないこと。

(15) 削除する前に必ずバックアップを取ること。〔削除後に復元することはできない。〕

(16) 本品は透視画像と下記の誤差を生じる可能性がある。

ライブモード：位置精度　誤差の平均値：0.5mm
　　姿勢精度　誤差の平均値：5°
シネモード　：位置精度　誤差の平均値：0.8mm
　　姿勢精度　誤差の平均値：5°

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号	製造販売業者名
アーティス zee※	218AIBZX00043A01	シーメンス・ジャパン(株)
AXIOM アーティス※	218AIBZX00043000	
アクシオム アーティス※	21300BZY00633000	
MediGuide Livewire カテーテル	22600BZX00495000	セント・ジュード・メディカル(株)
MediGuide Cool Path Duo イリゲーションカテーテル	22600BZX00486000	
CPS ダイレクト MediGuide	22600BZX00487000	
CPS エイム MediGuide	22600BZX00489000	
CPS エクセル MediGuide	22600BZX00488000	
エンサイトシステム Velocity	22200BZX00093000	

※20x20cmのサイズのフラットパネルディテクタのみ、組み合わせて使用可能

※バイプレーンシステムの場合、シングルプレーンモード使用時のみ、組み合わせて使用可能

【使用上の注意】

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞

（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。

＜併用注意＞

（併用に注意すること）

植込み機器がANSI/AAMI PC69、又はEN 45502–2–1、あるいはEN 45502–2–2に適合しており、植込み機器の製造販売業者による侵襲的治療法の種類及び電磁干渉(EMI)への曝露に関する勧告に忠実に従う場合に限り、どのような機器を植込まれた患者であっても、本品による手技を受けることができる。

植込み機器の製造販売業者により勧告されている場合、外部プログラマと植込み機器の間でテレメトリ又は通信が行われている間は、本品の磁場をオフにすることを推奨する。

＜不具合＞

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。

＜重大な不具合＞

1．機能不全：本品等の電子機器では、予測不可能且つ偶発的に回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
2．機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
3．コネクタ部の接続不良又は損傷：コネクタ部の接続不良又は損傷により、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
4．漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や付属品の損傷等により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。
5．火災：電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、装置及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。
6．電磁波障害：本品より発生する電磁波障害により他の電気機器が、正常に作動しなくなる可能性がある。
7．ノイズの混入：病院内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI(電磁干渉)の影響によりノイズが混入し、適切な検査や診断ができなくなる可能性がある。

＜その他の不具合＞

1．不適切な操作等による本品各部の損傷や、組み合わせて使用する医療機器の不具合等により、適切な検査や診断、操作等ができなくなる可能性がある。
2．接続不良・外れ：接続部の破損や接続部内の汚れ、変形等により接続不良となり、適切な操作ができなくなる可能性がある。
3．その他、本品各部の損傷やディスプレイ部の表示不良、不適切な操作、併用医療機器の不具合等により、適切な操作や制御ができなくなる可能性がある。

＜有害事象＞

本品の使用に伴い以下のような有害事象発生の可能性がある。

＜重大な有害事象＞

致死不整脈の発生、血圧上昇又は低下、アレルギー反応、心肺機能の抑制、胸痛、出血／斑状出血、感染、火傷

【保管方法及び有効期間等】

(詳細は取扱説明書を参照)

＜保管方法＞

1．液体のかからない場所に保管すること。
2．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3．傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4．化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
5．保管時温度　－25～70℃
保管時湿度　10～95%(結露なし)
6．次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

＜有効期間＞

1．有効期間（患者リファレンスパッチ）
包装ラベルの使用期限欄に記載。[製造元データの自己認証による。]

＜耐用期間＞

1．耐用年数（患者リファレンスパッチを除く）
10年［製造元データの自己認証による。］

【保守・点検に係る事項】

(詳細は取扱説明書を参照)

＜使用者による保守点検事項＞

1．保守・使用前点検

（1）使用者による保守が可能な部品は使用されていない。本品の保守は製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。不具合や故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。
1）本品に落下等の物理的衝撃が加わった場合。
2）本品各部にひび割れ等の損傷があった場合。

（2）付属品も含め、本品は必ず以下の使用前点検を行うこと。
1）ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。
2）汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないことを確認すること。

2．クリーニング

（1）患者リファレンスセンサは、以下の手順でクリーニングを行うこと。

1）使用後は毎回、70%のアルコール溶液を布に染み込ませて、コネクタ部分以外を拭き取ること。センサ及びケーブルに機械的な損傷がないことを確認する。センサは、コネクトに接続したまま、ポーチに入れて、患者テーブルのレール上に置くこと。センサ又はケーブルに損傷がある場合は、取り換えること。

2）1日の手技が全て終了してクリーニングした後、センサをコネクトから取り外して保管する。

3）月に一度、2%のグルタルアルデヒド溶液（例えばCidex）を布に染み込ませて、センサを拭き取ることを推奨する。

3．定期点検

本品は、定期的な保守点検が推奨される。点検には専門機器及び所定の訓練を必要とするため、（販売業者等を通じて）製造販売業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：セント・ジュード・メディカル株式会社

03−6255−6370

製造業者（国名）：セント　ジュード　メディカル（米国）

St. Jude Medical